

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
21. Juli 2005 (21.07.2005)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2005/065737 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: **A61L 31/14**,
31/18, 27/04, 27/58, A61F 2/06

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2004/010081

(22) Internationales Anmeldedatum:
7. September 2004 (07.09.2004)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
103 61 942.9 24. Dezember 2003 (24.12.2003) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): **RESTATE TREUHAND & IMMOBILIEN**
AG [CH/CH]; Mühlegasse 18, CH-6340 Baar (CH).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): **GEROLD, Bodo**
[DE/DE]; Hirtengartenweg 6b, 97267 Himmelstadt (DE).
HARDER, Claus [DE/DE]; Memelstrasse 7, 91080
Uttenreuth (DE). **HEUBLEIN, Bernd** [DE/DE]; Al-
brechtstrasse 2, 30627 Hannover (DE). **MÜLLER, Heinz**
[DE/DE]; Platenstrasse 9, 91054 Erlangen (DE).

(74) Anwalt: **EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER**; Anna-
Louisa-Karsch-Str. 2, 10178 Berlin (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE,
KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM,
ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT,
RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— mit internationalem Recherchenbericht

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Ab-
kürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Co-
des and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der
PCT-Gazette verwiesen.

(54) Title: **RADIO-OPAQUE MARKER FOR MEDICAL IMPLANTS**

(54) Bezeichnung: **RADIOOPAKER MARKER FÜR MEDIZINISCHE IMPLANTATE**

(57) Abstract: The invention relates to a radio-opaque marker for medical implants. Said marker contains between 10 and 90 weight percent of a biodegradable base component, between 10 and 90 weight percent of one or more radio-opaque elements from the group containing I, Au, Ta, Y, Nb, Mo, Ru, Rh, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, W, Re, Os, Ir and Bi as a marker component and 10 weight percent of residual components, the aforementioned components amounting to 100 weight percent.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft u.a. einen radioopaken Marker für medizinische Implantate. Der Marker enthält 10 bis 90 Gewichtsprozent einer biodegradierbaren Basiskomponente, 10 bis 90 Gewichtsprozent eines oder mehrerer radioopaker Elemente aus der Gruppe I, Au, Ta, Y, Nb, Mo, Ru, Rh, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, W, Re, Os, Ir und Bi als Markerkomponente und 10 Gewichtsprozent an Restkomponenten, wobei sich die genannten Komponenten zu 100 Gewichtsprozent ergänzen.

WO 2005/065737 A1

Restate Treuhand & Immobilien AG
Mühlegasse 18, 6340 Baar

Radioopaker Marker für medizinische Implantate

Die Erfindung betrifft einen radioopaken Marker für medizinische Implantate und Implantate mit derartigen Markern.

In der modernen Medizintechnik werden in ständig zunehmenden Maße
5 Implantate eingesetzt. Die Implantate dienen der Unterstützung von
Gefäßen, Hohlorganen und Gangssystemen (endovaskuläre Implantate),
zur Befestigung und temporären Fixierung von Gewebeimplantaten und
Gewebetransplantationen, aber auch zu orthopädischen Zwecken, z.B. als
Nagel, Platte oder Schraube. Häufig ist nur eine temporäre Stütz- bzw.
10 Haltefunktion bis zum Abschluss des Heilungsprozesses oder
Stabilisierung des Gewebes notwendig bzw. erwünscht. Um
Komplikationen zu vermeiden, die aus dem dauerhaften Verbleib der
Implantate im Körper resultieren, müssen die Implantate entweder wieder
operativ entfernt werden oder sie bestehen aus einem Werkstoff, der
15 allmählich im Körper abgebaut wird, d.h. biodegradierbar ist. Die Zahl
biodegradierbarer Werkstoffe auf der Basis von Polymeren oder

Legierungen ist stetig gewachsen, jedoch sind in vielen Anwendungsbereichen weiterhin auch die mechanischen Eigenschaften eines metallischen Werkstoffs unverzichtbar. In der Praxis haben sich bisher nur wenige metallische Werkstoffe als biodegradierbar bewährt.
5 Zumeist werden Metalllegierungen aus Magnesium, Eisen und Wolfram vorgeschlagen.

Aus der EP 1 270 023 sind u.a. biodegradierbare Magnesiumlegierungen bekannt, die sich für endovaskuläre und orthopädische Implantate eignen.
10 Die Legierungen können bis zu unter 5 Gew.% seltene Erden enthalten.

Die meisten aus dem Stand der Technik bekannten biodegradierbaren Legierungen und Polymere für medizinische Implantate haben jedoch den Nachteil, dass sie nicht oder nur in einem nicht zufriedenstellenden
15 Ausmaß in gängigen Röntgenverfahren erkennbar sind. Zur postoperativen Überwachung des Heilungsfortschrittes oder zur Kontrolle minimal-invasiver Eingriffe ist aber gerade die Röntgendiagnostik ein wichtiges Instrumentarium. So werden z.B. seit einigen Jahren Stents in den Koronararterien bei der akuten Myokardinfarkttherapie platziert. Nach
20 gängigen Verfahren wird ein Katheter, der den Stent in einem nichtexpandierten Zustand trägt, im Bereich der Läsion der koronaren Gefäßwand positioniert. Anschließend weitet sich der Stent entweder durch selbstexpansive Kräfte oder durch Inflation eines Ballons auf, um im expandierten Zustand eine Obstruktion der Gefäßwand zu verhindern. Der
25 Vorgang der Positionierung und Expansion des Stents muss während der Prozedur durch den interventionellen Kardiologen laufend überwacht werden.

Die Röntgensichtbarkeit eines aus einem metallischen oder polymeren
30 Werkstoff hergestellten Implantats hängt zum einen von der Dicke des Materials und zum anderen von dessen linearen Schwächungskoeffizienten des Werkstoffs ab. Eisen als Bestandteil medizinischer Stähle hat beispielsweise einen linearen Schwächungskoeffizienten von 15,2 KeV/cm,

was bei den filigranen Strukturen von Stents in der Regel schon nicht für ein
kontrastreiches Überwachungsbild reicht. Bekannt ist ferner, dass der
lineare Schwächungskoeffizient mit steigender Ordnungszahl im
Periodensystem größer wird. So hat beispielsweise Gold einen linearen
5 Schwächungskoeffizient von 101 KeV/cm.

Es ist daher bekannt, Implantate mit einer Beschichtung, einem Band oder
eingearbeitetem oder sonst wie angeformten Marker zur Verbesserung der
Röntgensichtbarkeit zu versehen. Für die Wahl des Markermaterials
10 müssen im wesentlichen folgende Punkte beachtet werden:

- das Markermetall sollte nicht die mechanischen Eigenschaften des
Implantats, insbesondere durch Erhöhung der Steifheit,
verschlechtern
- 15 - der Marker muss biokompatibel sein und
- der Marker darf nicht während der Implantation, insbesondere bei
Expansion oder Platzierung eines Stents, abblättern oder abplatzen.

20 Bekannte Markerverfahren sehen beispielsweise vor, Metallbänder aus
Gold oder anderen Edelmetallen in bestimmten Bereichen des Stents
anzubringen. Derartige Metallbänder können sich allerdings lösen,
verschieben oder sogar abfallen. Ein nicht-degradierbarer aus einem
25 Edelmetall Marker lässt die Bildung eines Lokalelements mit den meist
unedleren Metallen des Grundkörpers des Implantats erwarten, wodurch der
Marker selbst sehr schnell aus der Struktur herausgelöst werden kann.
Wenn der Marker aber sehr schnell abgelöst wird, kann das auch vor der
vollständigen Endothelialisierung passieren; dann könnte der Marker
30 fortgeschwemmt werden und zu einer Embolisation führen. Weiterhin
besteht die Gefahr einer Abrasion der Intima während der Positionierung
des Implantats.

Bei Metallbeschichtungsverfahren können durch chemische oder physikalische Vakuumabscheidungen (CVD oder PVD) radioopake Markierungsbereiche auf dem Implantat aufgebracht werden. Alternativ eignen sich Methoden wie ionenstrahlunterstützte Ablagerung (IBAD) und
5 Mikrofusion, mit denen sehr homogene Beschichtungen im Mikrometerbereich auf der Implantatoberfläche erzeugbar sind.

Die Aufbringung von Markerschichten und die Positionierung von Markerelementen auf den Implantaten aus biodegradierbaren Legierungen
10 oder Polymeren ist alles andere als trivial und erfordert in der Regel eine individuelle Abstimmung der Werkstoffeigenschaften des Markerelements mit den weiteren im Implantat verwendeten Werkstoffen als auch Anpassungen im Design des Implantats. Bekannte Lösungsansätze lassen sich demnach nicht ohne weiteres auf neue Materialien, insbesondere die
15 vielversprechenden biodegradierbaren Legierungen und Polymere, übertragen. Weiterhin sollte auch das Markerelement selbst weitestgehend biodegradierbar sein oder zumindest in physiologisch unbedenkliche Bestandteile überführt werden. Hierunter werden Bestandteile verstanden, die in Ihren Dimensionen deutlich kleiner sind, als die Abmessungen des
20 Markers vor Implantation, die jedoch nicht weiter abgebaut werden und im Körper in unveränderter Form eingelagert werden.

Der vorliegenden Erfindung liegt demnach die Aufgabe zugrunde, einen zumindest teilweise biodegradierbaren Marker mit einer ausreichenden
25 Röntgensichtbarkeit bereitzustellen.

Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, geeignete Implantate für zumindest teilweise biodegradierbare Marker anzugeben.

30 Gemäß einem ersten Aspekt der Erfindung wird die gestellte Aufgabe gelöst durch einen radioopaken Marker für medizinische Implantate enthaltend

- 10 bis 90 Gewichtsprozent einer biodegradierbaren Basiskomponente,
- 10 bis 90 Gewichtsprozent eines oder mehrerer radioopaker Elemente aus der Gruppe I, Au, Ta, Y, Nb, Mo, Ru, Rh, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, W, Re, Os, Ir und Bi als Markerkomponente und
- kleiner gleich 10 Gewichtsprozent an Restkomponenten,

10

wobei sich die genannten Komponenten zu 100 Gewichtsprozent ergänzen. Die Anteile der Komponenten sind dabei derart gewichtet, dass der Marker noch zumindest teilweise biodegradierbar ist, aber bei gängiger Dimensionierung des medizinischen Implantats dennoch eine ausreichende Röntgensichtbarkeit besteht.

15

Unter Biodegradierbarkeit im erfindungsgemäßen Sinne wird der über die Zeit durch chemische, thermische, oxidative, mechanische oder biologische Prozesse stattfindende zumindest teilweise Abbau des Markers im lebendem Organismus verstanden. Der Abbau betrifft zumindest die Basiskomponente des Markers. Die Markerkomponente ist entweder ihrerseits biodegradierbar oder sie liegt nach vollständiger Degradation der Basiskomponente als ein feinverteiltes Pulver vor, das problemlos aus dem Körper ausgeschieden oder ohne nennenswerte weitere biologische Interaktion in das Gewebe eingelagert wird. Mit anderen Worten, die möglicherweise verbleibenden nicht biodegradierbaren Bestandteile der Markerkomponente bilden keine in sich geschlossene Struktur, sondern zerfallen in kleinere Bestandteile. Gegebenenfalls ist daher die Markerkomponente in dieser Richtung durch in vitro Abbauxperimente zu evaluieren und anzupassen.

30

Eine bevorzugte Ausführungsform des Markers ist eine Legierung, die als Basiskomponente insbesondere eines oder mehrere biodegradierbare

Elemente aus der Gruppe Magnesium, Eisen oder Zink enthält. Der Einsatz von Legierungen bietet vor allem den Vorteil, dass die Werkstoffeigenschaften der Legierungen im Vergleich zu herkömmlichen biodegradierbaren Legierungen, insbesondere Magnesiumlegierungen, einander deutlich angeglichen sind. Hierdurch wird die Herstellung von Implantaten mit Markerelementen vereinfacht, die aus einer Kombination herkömmlicher biodegradierbarer metallischer Legierungen als Grundkörper mit der erfindungsgemäßen radioopaken Legierung als Marker beruhen. Gerade an den Phasengrenzen zwischen Marker und Grundkörper des Implantats können die sonst häufig auftretenden Phasengrenzspannungen aufgrund der Angleichung der Werkstoffeigenschaften reduziert werden. Die Ausbildung von Lokalelementen bei heterogenen Legierungen zwischen den oft edleren Markerkomponenten und den unedleren Basiskomponenten stellt einen erwünschten, den Zerfall des Markers beschleunigenden Effekt dar.

Bei einer zur vorgenannten Legierung alternativen Ausführungsform ist der Marker ein Komposit mit einem biodegradierbaren Polymer als Basiskomponente. Die Basiskomponente wird wiederum in oben genannter Weise allmählich abgebaut, wodurch der Marker seine ursprüngliche mechanische Integrität verliert. Die weiteren Bestandteile werden entweder ebenfalls resorbiert oder in Partikelform in das Gewebe eingelagert. Bevorzugt ist ferner, dass das biodegradierbare Polymer des Komposits Hyaluronsäure, Chitosan und Polylactide umfasst, wobei die genannten Polymere gegebenenfalls als von der Grundstruktur ableitbare Derivate vorliegen können. Die genannten Polymere scheinen besonders geeignet zu sein, da sich ihr in vivo Abbau durch gezielte Derivatisierung steuern lässt, eine ausgesprochen gute Biokompatibilität gegeben ist, die Verarbeitung nach bekannten Verfahren erfolgen kann und die Abbauprodukte zumindest teilweise einen positiven physiologischen Effekt auf das umgebende Gewebe ausüben.

Der Begriff 'Basiskomponente' im Sinne der Erfindung erfasst selbstverständlich auch jede Art von Kombination der genannten und weiterer zur Biodegradation geeigneter Werkstoffe. So kann die Basiskomponente ein Gemisch mehrerer biodegradierbarer Polymere und/oder Legierungen sein. Gemeinsames Merkmal all dieser denkbaren Basiskomponenten ist die zwingend notwendige gleichzeitige Anwesenheit einer von Markerkomponente.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung, die auch in Kombination mit den zuvor genannten besonderen Ausführungsformen des Markers als Legierung oder Komposit ausführbar ist, umfasst die Markerkomponente eines oder mehrere Elemente aus der Gruppe I, Ta, Y, Ce, Nd, Sm, Gd, oder Dy. Die genannten Elemente zeichnen sich durch ihre hervorragende Biokompatibilität, günstigen linearen Schwächungskoeffizienten und gute Verfügbarkeit aus. Besonders bevorzugt ist insbesondere eine Markerkomponente, die ganz oder zumindest zu 90 Gewichtsprozent oder mehr an der Markerkomponente aus Tantal besteht. Tantal hat sich als besonders biokompatibel und leicht verarbeitbar erwiesen und kann insbesondere in Form kleinster Metallkügelchen mit wenigen µm Durchmesser Bestandteil des Markers sein. Zudem werden bei Einsatz von Y, Ce, Nd, Sm, Gd, oder Dy Magnesiumlegierungen hitzebeständiger und lassen sich besser verarbeiten. Die Elemente Y und Nd haben zudem in ersten Zellkulturuntersuchungen eine die Proliferation glatter humaner Muskelzellen hemmende Wirkung gezeigt, so dass der Einsatz dieser Elemente besonders sinnvoll im Zusammenhang mit endovaskulären Implantaten, wie zum Beispiel Koronarstents, erscheint.

Der Anteil der Basiskomponente am Marker liegt vorzugsweise bei 30 bis 70 Gewichtsprozenten, insbesondere bei 40 bis 60 Gewichtsprozenten. Hierdurch kann einerseits ein weitestgehender Zerfall des Markers sichergestellt, aber andererseits eine noch gute Röntgensichtbarkeit sichergestellt werden.

Weiterhin ist bevorzugt, dass ein Anteil der Seltenerdmetalle einschließlich Yttrium als Bestandteile der Markerkomponente nicht mehr als 20 Gewichtsprozent, insbesondere nicht mehr als 15 Gewichtsprozent, am Marker beträgt. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass die zumindest teilweise bestehende Toxizität bei höheren Dosen der genannten Metalle nicht zur Ausbildung von Nekrosen im umgebenden Gewebe führen dürfte.

Die Restkomponenten umfassen anorganische oder organische Füll-, Hilfs- oder Reststoffe, die ohne Einschränkungen der Funktionalität des Markers, z.B. aufgrund von Verunreinigungen der Ausgangsmaterialien, aber auch zur verbesserten Verarbeitung der einzelnen Komponenten vorhanden sind. Der Anteil der Restkomponenten am Marker liegt vorzugsweise bei ≤ 5 Gewichtsprozent, insbesondere ≤ 1 Gewichtsprozent. Denkbar ist, dass die Restkomponente ein pharmakologischer Wirkstoff ist, der z.B. die Gewebsverträglichkeit verbessert.

Gemäß einem zweiten Aspekt der Erfindung wird die gestellte Aufgabe durch ein selbst biodegradierbares Implantat gelöst, das zumindest einen Abschnitt enthält, der aus dem erfindungsgemäßen Marker besteht. Der Grundkörper des Implantats ist aus einem biodegradierbaren Werkstoff geformt, der beispielsweise auf Basis eines Polymers oder Metalls aufgebaut ist. Denkbar und besonders bevorzugt ist, dass der Grundkörper des Implantats ganz oder in Teilen aus dem Marker hergestellt. Alternativ kann der Grundkörper mit dem Marker beschichtet werden. Bei ersterer Variante sind Marker auf Basis einer Legierung bevorzugt, da diese häufig besser die mechanischen Anforderungen an den Werkstoff erfüllen. Ein Beispiel hierfür sind Koronarstents aus biodegradierbaren Magnesium-, Eisen- oder Wolframverbindungen. Im Falle einer Beschichtung mit dem Marker sind Beschichtungsdicken im Bereich von etwa 5 bis 100 μm bevorzugt, da diese eine ausreichende Röntgensichtbarkeit gewährleisten, jedoch noch nicht die Funktionalität des beschichteten Grundkörpers einzuschränken. Nach einer vorteilhaften Ausführung wird die

Beschichtung nur endständig, z.B. durch Beschichtung mit einer Maske, auf das Implantat aufgebracht.

Vorzugsweise ist das Implantat zumindest bereichsweise aus einer aus
5 dem Stand der Technik bekannten biodegradierbaren Magnesiumlegierung
geformt. In diesem Falle wird als Marker eine Legierung bevorzugt, dessen
Basiskomponente ebenfalls Magnesium ist. Hierdurch werden die
Materialeigenschaften des Grundkörpers und des Markers einander
angepasst. Implantate aus bekannten Magnesiumlegierungen lassen sich
10 daher besonders gut mit den erfindungsgemäßen Legierungen des
Markers beschichten oder in angeformten Teilbereichen ausbilden. Die
Materialähnlichkeit erhöht die Haftung zwischen den verschiedenen
Legierungen, so dass ein Abblättern oder Abplatzen der Beschichtung oder
ein Bruch entlang der Phasengrenzen zwischen der Markerlegierung und
15 bekannten Magnesiumlegierungen des Grundkörpers bei mechanischer
Belastung vermieden wird. Aufgrund der sehr ähnlichen Eigenschaften ist
es zum Beispiel im allgemeinen nicht notwendig ein Stentdesign
grundlegend für die Auf- oder Einbringung der Markerlegierung zu
überarbeiten.

20

Das zumindest weitestgehend biodegradierbare Implantat ist vorzugsweise
ein endovaskuläres Implantat, insbesondere ein Stent oder ein Okkluder.
Ferner findet der erfindungsgemäße Marker, insbesondere in Form einer
Legierung, vorzugsweise Verwendung in orthopädischen Implantaten, wie
25 Nägeln, Schrauben, Clips oder alloplastischen Prothesen, wie z.B.
Anastomose-Implantate in Form eines kleinen Röhrchen zum Verbinden
zweier Gefäßenden.

Die Erfindung wird nachfolgend in Ausführungsbeispielen näher erläutert.

30

Ein Stent herkömmlicher Bauart mit einem Grundgerüst aus der
biodegradierbaren Magnesiumlegierung WE43 (Zusammensetzung: Y 4,1

Gew.%; Nd 2,2 Gew.%; Zr 0,5 Gew.%; andere < 0,4 Gew.% und Rest Mg) wird nachfolgend auf verschiedene Weise mit einem Marker verbunden.

Nach einer ersten Variante besteht der Marker aus einer durch PVD aus
5 einem Mg/Y-Target abgeschiedenen Beschichtung. Das Mg/Y-Target hat
beispielsweise Zusammensetzung von etwa 85 Gew.% Magnesium und 15
Gew.% Yttrium. Selbstverständlich können die Elemente für die Basis- und
Markerkomponenten je nach gewünschter Zusammensetzung des
abzuscheidenden Markers variiert werden. Derartige
10 Abscheidungsverfahren sind dem Fachmann hinlänglich bekannt, so dass
auf ein näheres Eingehen verzichtet wird. Das Abscheidungsverfahren wird
dabei so gesteuert, dass eine etwa 5 bis 100 µm dicke Schicht des Markers
entsteht. Sofern gewünscht, kann der Abscheidungsart durch Fokussierung
des Materialstrahls oder Maskierung örtlich begrenzt werden, z.B. zur
15 Herstellung eines endständigen zirkulären Markers.

Gemäß einer alternativen Variante kann die Oberfläche des Implantats mit
einem Komposit aus einer biodegradierbaren polymeren Basiskomponente
und einer Markerkomponente bedeckt werden. Dies kann beispielsweise
20 derart erfolgen, dass als Markerkomponenten agierende winzige Tantal-
oder Gadoliniumkügelchen einem als Basiskomponenten agierenden
Polymer auf Grundlage von polymerisierter Hyaluronsäure beigesetzt
werden. Die entstehende Dispersion wird durch gängige Tauch- oder
Sprühverfahren anschließend auf das Implantat aufgebracht und
25 getrocknet. Ein Gewicht der trockenen polymerisierten Hyaluronsäure zum
Gewicht der Tantal- oder Gadoliniumkügelchen liegt beispielsweise bei
etwa 50 zu 50. Der Marker kann örtlich begrenzt, z. B. in dafür
vorgesehene Kavitäten im Grundkörper des Implantats eingebracht
werden, oder als Beschichtung das gesamte Implantat bedecken.

Patentansprüche

1. Radioopaker Marker für medizinische Implantate enthaltend
 - 10 bis 90 Gewichtsprozent einer biodegradierbaren Basiskomponente,
 - 10 bis 90 Gewichtsprozent eines oder mehrerer radioopaker Elemente aus der Gruppe I, Au, Ta, Y, Nb, Mo, Ru, Rh, Ba, La, Ce, Pr, Nd, Sm, Eu, Gd, Tb, Dy, Ho, Er, Tm, Yb, Lu, Hf, Ta, W, Re, Os, Ir und Bi als Markerkomponente und
 - ≤ 10 Gewichtsprozent an Restkomponenten,wobei sich die genannten Komponenten zu 100 Gewichtsprozent ergänzen.
2. Marker nach Anspruch 0, dadurch gekennzeichnet, dass der Marker eine Legierung ist.
3. Marker nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Legierung als Basiskomponente eines oder mehrere biodegradierbare Elemente aus der Gruppe Magnesium, Eisen oder Zink enthält.
4. Marker nach Anspruch 0, dadurch gekennzeichnet, dass der Marker ein Komposit mit einem biodegradierbaren Polymer als Basiskomponente ist.
5. Marker nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Markerkomponente eines oder mehrere Elemente aus der Gruppe I, Ta, Y, Ce, Nd, Sm, Gd, oder Dy umfasst.
6. Marker nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Markerkomponente ganz oder zumindest zu 90 Gewichtsprozent oder mehr an der Markerkomponente aus Tantal besteht.

- 5 7. Marker nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil der Basiskomponente am Marker bei 30 bis 70 Gewichtsprozenten, insbesondere bei 40 bis 60 Gewichtsprozenten, liegt.
- 10 8. Marker nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass ein Anteil der Seltenerden und von Yttrium als Bestandteile der Markerkomponente nicht mehr als 20 Gewichtsprozent, insbesondere nicht mehr als 15 Gewichtsprozent, am Marker beträgt.
- 15 9. Marker nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Anteil der Restkomponente am Marker bei ≤ 5 Gewichtsprozenten, insbesondere ≤ 1 Gewichtsprozent, liegt.
- 20 10. Marker nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das biodegradierbare Polymer des Komposits Hyaluronsäure, Chitosan und Polylactide umfasst, wobei die genannten Polymere gegebenenfalls als von der Grundstruktur ableitbare Derivate vorliegen.
- 25 11. Biodegradierbares Implantat mit einem Abschnitt oder einer Beschichtung aus einem Marker nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10.
- 30 12. Biodegradierbares Implantat mit einem ganz oder in Teilen aus einem Marker nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 10 bestehenden Grundkörper.
13. Biodegradierbares Implantat nach den Ansprüchen 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Grundkörper aus einer biodegradierbaren Magnesiumlegierung geformt ist.

14. Biodegradierbares Implantat nach einem der Ansprüche 11 bis 13,
dadurch gekennzeichnet, dass das Implantat ein endovaskuläres
Implantat, ein Okkluder, ein orthopädisches Implantat oder eine
5 allosplastische Prothese ist.